



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 31 39 452 C 2

⑤ Int. Cl.⁵:
G 08 C 19/16
A 61 N 1/372

⑲ Aktenzeichen: P 31 39 452.3-32
⑳ Anmeldetag: 3. 10. 81
㉑ Offenlegungstag: 23. 9. 82
㉒ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 2. 7. 92

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

③① Unionspriorität: ③② ③③ ③①
07.10.80 US 194807

⑦③ Patentinhaber:
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

⑦④ Vertreter:
Schwan, G., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 8000 München

⑦② Erfinder:

Thompson, David L., Fridley, Minn., US; Bennett,
Robert M., Ham Lake, Minn., US; Roline, Glenn M.,
Anoka, Minn., US

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	29 44 594 A1
DE	29 44 543 A1
DE	21 43 187 A
US	42 23 679
US	40 26 305

⑤④ Implantierbares medizinisches Gerät mit Telemetrie-Einrichtung

DE 31 39 452 C 2

BEST AVAILABLE COPY

DE 31 39 452 C 2

Die Erfindung betrifft ein implantierbares medizinisches Gerät mit einem Impulsgenerator zum Stimulieren von menschlichem Gewebe sowie mit einer mit Frequenzmodulation arbeitenden Telemetrie-Einrichtung zur telemetrischen Übermittlung von analogen und digitalen Daten von dem Gerät an eine entfernte Stelle, wobei die Telemetrie-Einrichtung und eine erste Steuereinrichtung, die zum Übertragen von Analogdaten einen Signalparameter ausgehend von einem Bezugswert in Abhängigkeit von den Analogdaten kontinuierlich ändert, eine zweite Steuereinrichtung, die zum seriellen Übertragen von Digitaldaten den Signalparameter bei einer logischen 1 auf einen ersten vorbestimmten Wert und bei einer logischen 0 auf einen zweiten vorbestimmten Wert einstellt sowie einen von der ersten und der zweiten Steuereinrichtung in Abhängigkeit von den Analog- bzw. Digitaldaten angesteuerten durchstimmbaren Oszillator aufweist.

Bei bekannten digitalen Herzschrittmachern (DE-OS 29 44 543) sind in einem Speicher des Schrittmachers Informationen betreffend Arbeitsparameter wie die Schrittmacher-Folgefrequenz und die Impulsbreite in digitaler Form eingespeichert. Nach dem Implantieren ist es erwünscht, für diagnostische Zwecke die betreffenden Speicherplätze auszulesen. Zusätzliche Informationen, die für diagnostische Zwecke nützlich sind, wie die Impedanz der Schrittmacherleitung, die Batteriespannung und das intrakardiale Elektrogramm des Patienten, sind von Haus aus analog und nicht unmittelbar kompatibel mit den innerhalb des Schrittmachers vorliegenden Digitaldaten. Konventionelle digitale Modems sind infolgedessen für eine Schrittmacher-Telemetrie-Einrichtung nicht anwendbar, weil ihr Einsatz eine periodische Umsetzung der genannten Analogdaten in eine numerische Form vor dem Übermitteln erfordern würde.

Bei einem bekannten Gerät der eingangs genannten Art (US 42 23 679) ist ein spannungsgesteuerter Oszillator vorgesehen, der zur telemetrischen Übermittlung ein Signal abgibt, dessen Frequenz in Abhängigkeit von den zu übermittelnden analogen oder digitalen Daten moduliert wird.

Es ist ferner eine mit Impulsintervallmodulation arbeitende Telemetrie-Einrichtung für einen Herzschrittmacher bekannt (US 40 26 305), die es gestattet, analoge Informationen aus dem implantierten Gerät an eine entfernte Stelle zu übertragen, und bei der ein auf den Ladestrom eines Kondensators ansprechender durchstimmbarer Oszillator vorgesehen ist, wobei der Ladestrom proportional dem Momentanwert des zu übermittelnden Analogsignals ist.

Desweiteren ist eine unter anderem zur Anwendung in der Medizin bestimmte Radio-Telemetriesonde bekannt (DE-OS 21 43 187), die einen Hochfrequenz-Puls-Oszillator aufweist, der Hochfrequenzsignale mit einer von einem analogen Meßwert abhängigen Pausendauer erzeugt. Dabei ist in den Ladekreis eines Kondensators eine veränderliche Spannungsquelle eingeschaltet, die eine Spannung liefert, deren Größe sich in Abhängigkeit von der zu erfassenden analogen Meßgröße ändert.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein implantierbares medizinisches Gerät mit Telemetrie-Einrichtung zur Übermittlung von analogen und digitalen Daten zu schaffen, das bei relativ einfachem Aufbau eine besonders hohe Funktionssicherheit hat.

Ausgehend von einem implantierbaren medizinischen

Gerät der eingangs genannten Art wird diese Aufgabe erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß

- die Telemetrie-Einrichtung als Intervallmodulationseinrichtung ausgelegt ist, die als Signalparameter das Impulsintervall beeinflusst,
- als durchstimmbarer Oszillator ein strompegelabhängiger Oszillator vorgesehen ist, der einen nachgeschalteten festfrequenten Schwinger zu festfrequenten Telemetriesignalen für Zeitintervalle anregt, die proportional zu einem Strompegel sind, der an der Eingangsseite des durchstimmbaren Oszillators auftritt, und
- der Strompegel am Eingang des Oszillators als Summe der Ströme dreier Stromquellen bereitgestellt wird, und zwar:

- einer während des Telemetrieetriebs ständig aktivierten ersten Stromquelle, die einen Bezugsstrompegel abgibt,
- einer in Abhängigkeit von den Digitaldaten wahlweise aktivierten zweiten Stromquelle zum Anliefern eines einem Logisch-1-Zustand entsprechenden ersten Strompegels und eines einem Logisch-0-Zustand entsprechenden zweiten Strompegels, sowie
- einer in Abhängigkeit von den Analogdaten wahlweise aktivierten dritten Stromquelle zum Anliefern eines dem Analogdaten-Momentanwert proportionalen, kontinuierlich variablen Strompegels.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung sind als Digitaldatenquelle ein Speicher für Digitalinformation und als Analogdatenquelle eine Echtzeit-Analogmeßeinrichtung vorgesehen. Dabei ist das Gerät vorzugsweise mit einem Umsetzer zum Umsetzen der in dem Speicher in einem Parallellformat eingespeicherten Digitaldaten in einen Serienbitstrom ausgestattet, mit welchem die zweite Stromquelle mit einer dem Modulationssignal entsprechenden Bitrate beaufschlagt ist.

Insbesondere bei einkanaliger Analogdatenerfassung kann die zweite oder die dritte Stromquelle deaktiviert sein. Als Analogdatenquelle können aber auch zwei Analogdatenkanäle vorgesehen sein, wobei zum Übertragen der Analogdaten des einen Analogdatenkanals die erste und die dritte Stromquelle sowie zum Übertragen der Analogdaten des anderen Analogdatenkanals alle drei Stromquellen aktiviert sind.

An den festfrequenten Schwinger kann zweckmäßig eine Antenne zum Abstrahlen von HF-Energie an einen an der entfernten Stelle angeordneten Empfänger angeschlossen sein.

Ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Gerätes ist nachstehend anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigt

Fig. 1 ein Blockschaltbild der Funktionselemente der Einrichtung zum Verschlüsseln und Übermitteln von Informationen von dem implantierten medizinischen Gerät,

Fig. 2 eine Verknüpfungstabelle, welche die Beziehung zwischen dem Verschlüsselungsschema und den entsprechenden Zuständen der verschiedenen Stromquellen der Einrichtung erkennen läßt,

Fig. 3 Signalverläufe für das analoge und das digitale Datenformat sowie

Fig. 4 ein schematisches Schaltbild des durchstimmbaren Oszillators und der Stromquellen in einer für eine bipolare integrierte Schaltung geeigneten Form.

Die vorliegend vorgesehene Impulsintervallmodulationseinrichtung dient der Übermittlung von Analog- und Digitaldaten von dem implantierten medizinischen Gerät zu einem entfernt angeordneten Empfänger. Bei einem Herzschrittmacher kann zu den Analogdaten die Batteriespannung, die Impedanz der Schrittmacherleitung oder das intrakardiale Elektrogramm des Patienten gehören. Typische digitale Daten können in einem solchen Fall programmierte Impulsbreiten- und Impulsrateneinstellungen sowie Identifikationsinformationen sein. Ein Beispiel für einen Schrittmacher, der sich als Digitalinformationsquelle eignet, zeigt die DE-OS 29 44 543. Der dort beschriebene, in digitaler Ausführung aufgebaute Schrittmacher weist einen Speicher zum Einspeichern von digital programmierten Informationen auf. Diese Informationen werden in einem Parallelformat als eine Folge von Binärziffern gespeichert.

Aus der DE-OS 29 44 594 ist eine geeignete Analogdatenquelle bekannt. Die dort beschriebene Schaltungsanordnung kann verwendet werden, um der vorliegend erläuterten Telemetrie-Einrichtung intrakardiale Analogdaten zuzuführen.

Wie in Fig. 1 schematisch dargestellt ist, ist in das Herz 10 ein Katheter 11 eingebracht, um Herzdepolarisationen zu erfassen und Herzgewebe zu stimulieren. Eine Schrittmacherlogik 17 empfängt Signale über einen Meßverstärker 34 und gibt Reizimpulse über einen Ausgangsverstärker 33 ab. Die veranschaulichte Schrittmacherlogik 17 arbeitet unter dem Einfluß von Parameterdaten, die in einen Speicher 15 eingespeichert sind. Der Speicher 15 enthält die Parameterdaten in Parallelform. Sie werden zwecks Datenübermittlung mittels eines einen Teil der Telemetrie-Einrichtung bildenden Schieberegisters 16 in Serienform gebracht.

Im Betrieb wird die Datenübermittlung auf bekannte Weise durch das Schließen eines magnetisch betätigten Zungenschalters im Schrittmacher ferneingeleitet. Digitaldaten werden dann zweimal an einen entfernt angeordneten Empfänger übermittelt, wo sie entschlüsselt und auf Fehler überprüft werden. An die Digitaldatenübermittlung schließt sich eine Übermittlung von Analogdaten in einem Analogformat an. Die Telemetrie-Einrichtung wird gesperrt, indem der Magnet vom Ort des Schrittmachers wegbewegt wird und dadurch der Zungenschalter geöffnet wird.

Die Telemetrie-Einrichtung ist zusätzlich mit einer Empfängeraustauschschaltung versehen, die es gestattet, das Übermitteln von Analog- oder Digitaldaten mittels des entfernt angeordneten Programmiergerätes zu unterbrechen und auf diese Weise die Übermittlung von Telemetrie-Informationen abzuschneiden, so daß der Schrittmacher Programmierinformationen mit höherer Priorität von dem entfernt angeordneten Programmiergerät aufnehmen kann. Diese Funktion wird mittels einer digitalen Schaltungsanordnung erreicht, die das Vorhandensein eines von dem Programmiergerät kommenden HF-Energiestoßes langer Dauer ermittelt, der vom Schrittmacher empfangen und entschlüsselt wird, um die Telemetrie-Einrichtung abzuschalten und die digitale Schaltungsanordnung für den Empfang von Programmierinformationen vom entfernt angeordneten Programmiergerät vorzubereiten. Das HF-Trägersignal wird von in Fig. 1 veranschaulichten festfrequenten Schwinger 14 gebildet. Der Schwinger 14 wird von einem durchstimmbaren Oszillator (VFO) 12 in periodischen Intervallen angeregt. Von dem Schwinger 14 wird HF-Energie einer Antenne 13 zugeführt, welche diese Energie an einen entfernt angeordneten Empfän-

ger (nicht gezeigt) abstrahlt.

Die Folgefrequenz des durchstimmbaren Oszillators 12 wird durch die Summe der Ströme dreier miteinander zusammenwirkender Stromquellen 26, 28, 30 bestimmt, die einen resultierenden Strompegel am Eingang 18 des Oszillators 12 vorgeben. Beim Arbeiten im Digitalbetrieb zum Übermitteln von Digitaldaten geben die Stromquellen einen ersten charakteristischen Strompegel zum Verschlüsseln einer logischen 1 sowie einen zweiten charakteristischen Strompegel zum Verschlüsseln einer logischen 0 vor.

Die drei Stromquellen 26, 28 und 30 werden mittels einer Steuerlogik 38 wirksam gemacht, welche Schalter 20, 22, 24 betätigt. Beim Einschalten jeder dieser Stromquellen wird einem Kondensator 32 ein charakteristischer Strom I , $0,5 I$ oder $0,25 I$ zugeführt, wodurch am Eingang 18 eine Spannung aufgebaut wird. Wenn die Spannung am Kondensator 32 einen Schwellwert erreicht, schaltet der VFO-Ausgang um; es wird ein HF-Energiestoß vom festfrequenten Schwinger 14 ausgelöst. Infolgedessen wird die Zeitspanne zwischen aufeinanderfolgenden HF-Energiestoßen durch die Anzahl der eingeschalteten Stromquellen bestimmt. Die Verknüpfungstabelle der Fig. 2 zeigt die Beziehung zwischen dem vorliegend vorgesehenen Verschlüsselungsschema und dem Einschaltzustand der drei Stromquellen 26, 28 und 30. Wie aus der Tabelle hervorgeht, wird das Logische-1-Signal verschlüsselt, indem die Stromquelle 30 durch Schließen des Schalters 24 eingeschaltet wird; dadurch wird dem Kondensator 32 ein konstanter Ladestrom der Größe I zugeführt. Bei der bevorzugten Ausführungsform bewirkt dieser Strom eine charakteristische Ladegeschwindigkeit, die ein Impulsintervall von $1000 \mu s$ zur Folge hat. In ähnlicher Weise wird eine logische 0 durch Einschalten der beiden Stromquellen 28 und 30 verschlüsselt, was zu einem resultierenden Ladestrom $1,5 I$ und damit zu einem kürzeren Impulsintervall von $667 \mu s$ führt. Dies geschieht durch Schließen der Schalter 22 und 24.

Im Analogbetrieb wird ein anderes Stromquellenpaar 26 und 30 eingeschaltet, um einen Bezugsladestrompegel entsprechend einem Impulsintervall von $800 \mu s$ zu bewirken. Mittels eines zweckentsprechenden Analogsignals, beispielsweise dem von der Schrittmacherleitungsanordnung abgeleiteten intrakardialen Elektrogramm, wird die eine Stromquelle 26 moduliert, um den Bezugsladestrompegel in positiver oder negativer Richtung zu variieren. Diese Strommodulation führt zu einem sich ändernden Impulsintervall, das den Amplitudenschwankungen des intrakardialen-Signals entspricht.

Gemäß Fig. 3 werden Digitaldaten entsprechend einem Serienstrom von logischen Einsen und logischen Nullen durch kürzere und längere Zeitspannen zwischen den HF-Energiestoßen verschlüsselt. Wesentlich ist, daß das längere Intervall von $1000 \mu s$ kein ganzzahliges Vielfaches der kürzeren Zeitspanne von $667 \mu s$ ist, die zum Verschlüsseln einer logischen 0 vorgesehen wird. Dieses Schema führt zu einer niedrigeren Fehlerquote als sie bei Systemen auftritt, wo die logische 0 und die logische 1 in Form von ganzzahligen Vielfachen miteinander verknüpft sind. Wie in dem unteren Kurvenverlauf der Fig. 3 dargestellt ist, entspricht eine Bezugszeitperiode von $800 \mu s$ dem Nullpegel des zu übermittelnden Analogsignals. Positive und negative Auslenkungen, angedeutet durch die Phantomsignaldarstellungen, werden benutzt, um die minimalen und maximalen Auslenkungen bezogen auf den Bezugswert zu ver-

schlüsseln.

Die Telemetrie-Einrichtung ist unter Bezugnahme auf nur einen einzigen Analogkanal beschrieben. Es versteht sich jedoch, daß durch ein Zeitmultiplexverfahren mehrere Analogdatenkanäle 36 (Fig. 1) gleichzeitig übermittelt werden können. Die sequentielle Übertragung mehr als eines Analogkanals ist beispielsweise bei Zweikammer-Schrittmachern erwünscht, deren Betriebsverhalten von den Vorhof- und Kammerelektrogrammen bestimmt wird. Um für ein solches Zeitmultiplexverfahren zu sorgen, kann beispielsweise ein Multiplexer 35 vorgesehen werden, und die Verschlüsselung eines zusätzlichen Analogkanals, in Fig. 2 mit "Analog B" bezeichnet, kann durch Aktivieren beider Stromquellen 28 und 26 erfolgen.

Auf ähnliche Weise können weitere Analogsignalquellen 36, beispielsweise die Impedanz der Schrittmacherleitung oder die Batteriespannung, zweckentsprechend gepuffert und an die variable Stromquelle 26 angeschlossen werden, um einen dem Analogsignal proportionalen Strompegel zu erzeugen.

In dem Blockschaltbild der Fig. 1 sind die beiden Konstantstromquellen 28 und 30 sowie die eine variable Stromquelle 26 dargestellt, die über die Schalter 20, 22, 24 eingeschaltet werden, die ihrerseits mit der Steuerlogik 38 verbunden sind. In der Praxis lassen sich die Schalt- und die Stromquellenfunktion durch den Einsatz von bipolaren Transistoren kombinieren, die einen charakteristischen Kollektor/Emitter-Strom haben, welcher der Größe des injizierten Basisstroms entspricht. Ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel für eine bipolare Auslegung der Stromquellen ist in Fig. 4 dargestellt. Der Betrieb der Schaltungsanordnung nach Fig. 4 wird eingeleitet, indem ein Zungenschalter geschlossen wird, der einen Knotenpunkt 100 mit der positiven Versorgungsspannung verbindet. Dadurch wird den Transistoren 102, 104, 106, 108 ein Vorstrom zugeführt. Diese Transistoren speisen ihrerseits Vorstrom in Transistoren 110, 111, 112, 113, 114, 116, 118, 120 und in Transistoren 122, 124 sowie 126 ein. Über einen Eingang 99 ist die Stromquellenanordnung an die Digital- und Analogdatenquellen angekoppelt. Der Eingang 99 wird über einen drei Zustände aufweisenden Puffer mit der positiven Versorgungsspannung verbunden, wenn eine logische 0 übermittelt werden soll. Für die Übertragung von Analoginformation wird der Eingang 99 über den Puffer an Masse angeschlossen. Der Eingang 99 wird abgetrennt und ist potentialfrei, wenn sich der Puffer im Zustand hoher Impedanz befindet, um eine logische 1 zu übermitteln.

Für die Übertragung einer logischen 1 wird der Transistor 118 gesperrt, und der Transistor 120 führt der Verbindungsstelle zwischen der Basis eines Transistors 128 und dem VFO-Kondensator 32 einen Strom von etwa 225 nA zu. Nimmt man an, daß der Kondensator 32 nahezu auf Massepotential liegt, sind zu diesem Zeitpunkt Transistoren 129, 130, 132, 134 und 136 gesperrt. Die Spannung am Kondensator 32 steigt auf Grund des vom Transistor 120 angelieferten Ladestroms an, bis die Basen der Transistoren 128 und 129 auf gleichem Potential liegen. Dies erlaubt einen Stromfluß in den Transistoren 129 und 138. Wenn der Kollektor/Emitter-Strom des Transistors 129 den Stromfluß durch den Transistor 138 übersteigt, fließt Überschußstrom in den Transistor 134, der seinerseits stromführend wird. Dadurch wird der Transistor 136 eingeschaltet, der Strom durch den Schwinger 14 fließen läßt, wodurch ein HF-Impuls abgegeben wird. Die von den Transistoren 130 und 134

gebildete Schaltungsanordnung stellt eine Latch-Schaltung dar, die ihren Zustand nicht ändert, bis der Kondensator 32 auf nahezu 0,5 V entladen ist, worauf diese Transistoren gesperrt werden. Die Entladung des Kondensators 32 findet innerhalb von etwa 2 µs statt und bestimmt die Einschaltzeitdauer des Transistors 136, die ihrerseits die Breite des dem Schwinger 14 zugeführten Impulses vorgibt. Wenn der Kondensator 32 entladen ist, wird der Transistor 129 gesperrt, während der Transistor 128 stromführend ist, so daß der Zyklus von neuem beginnen kann.

Wenn dem Eingang 99 eine logische 0 zugeführt wird, wird der Transistor 118 eingeschaltet, wodurch dem VFO-Eingang 18 zusätzlicher Strom zugeführt wird. Auf diese Weise wird die zum Erreichen des Schwellwerts der VFO-Schaltung erforderliche Zeitspanne verkürzt. Entsprechend erfolgt eine Verkürzung der Impulsintervalldauer auf etwa 667 µs.

Wenn der Eingang 99 mittels der Steuerlogik 38 auf Masse gelegt wird, können Analogsignale übertragen werden. Ein der Basis eines Transistors 142 zugeführtes analoges Spannungssignal wird mittels der Transistoren 142, 144, 146, 148, 140 in einen proportionalen Ladestrom umgewandelt. Wenn sich die Analogspannung ändert, wird der Strom des Transistors 148 moduliert; das Impulsintervall wird gegenüber dem Bezugsimpulsintervall von 800 µs verschoben.

Während in Fig. 4 die Stromquellen und der Schwinger 14 in Bipolartechnik ausgeführt sind, versteht es sich, daß äquivalente Schaltungsauslegungen in anderer Technik, beispielsweise MOS-Technik, möglich sind.

Patentansprüche

1. Implantierbares medizinisches Gerät mit einem Impulsgenerator zum Stimulieren von menschlichem Gewebe sowie mit einer mit Frequenzmodulation arbeitenden Telemetrie-Einrichtung zur telemetrischen Übermittlung von analogen und digitalen Daten von dem Gerät an eine entfernte Stelle, wobei die Telemetrie-Einrichtung eine erste Steuereinrichtung, die zum Übertragen von Analogdaten einen Signalparameter ausgehend von einem Bezugswert in Abhängigkeit von den Analogdaten kontinuierlich ändert, eine zweite Steuereinrichtung, die zum seriellen Übertragen von Digitaldaten den Signalparameter bei einer logischen 1 auf einen ersten vorbestimmten Wert und bei einer logischen 0 auf einen zweiten vorbestimmten Wert einstellt sowie einen von der ersten und der zweiten Steuereinrichtung in Abhängigkeit von den Analog- bzw. Digitaldaten angesteuerten durchstimmbaren Oszillator aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß

- die Telemetrie-Einrichtung als Intervallmodulationseinrichtung ausgelegt ist, die als Signalparameter das Impulsintervall beeinflusst,
- als durchstimmbarer Oszillator (12) ein strompegelabhängiger Oszillator vorgesehen ist, der einen nachgeschalteten festfrequenten Schwinger (14) zu festfrequenten Telemetriesignalen für Zeitintervalle anregt, die proportional zu einem Strompegel sind, der an der Eingangsseite des durchstimmbaren Oszillators auftritt, und
- der Strompegel am Eingang des Oszillators (12) als Summe der Ströme dreier Stromquellen bereitgestellt wird, und zwar:

- einer während des Telemetrieetriebs ständig aktivierten ersten Stromquelle (30), die einen Bezugsstrompegel abgibt,
- einer in Abhängigkeit von den Digitaldaten wahlweise aktivierten zweiten Stromquelle (28) zum Anliefern eines einem Logisch-1-Zustand entsprechenden ersten Strompegels und eines einem Logisch-0-Zustand entsprechenden zweiten Strompegels, sowie
- einer in Abhängigkeit von den Analogdaten wahlweise aktivierten dritten Stromquelle (26) zum Anliefern eines dem Analogdaten-Momentanwert proportionalen, kontinuierlich variablen Strompegels.

2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als Digitaldatenquelle ein Speicher (15) für Digitalinformation und als Analogdatenquelle (36) eine Echtzeit-Analogmeßeinrichtung vorgesehen sind.

3. Gerät nach Anspruch 2, gekennzeichnet durch einen Umsetzer (16) zum Umsetzen der in dem Speicher (15) in einem Parallelformat eingespeicherten in einen Serienbitstrom, mit welchem die zweite Stromquelle (28) mit einer dem Modulationssignal entsprechenden Bitrate beaufschlagt ist.

4. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die zweite oder die dritte Stromquelle (28 bzw. 26) deaktiviert ist.

5. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß als Analogdatenquelle (36) zwei Analogdatenkanäle vorgesehen sind und daß zum Übertragen der Analogdaten des einen Analogdatenkanals die erste und die dritte Stromquelle (30, 26) sowie zum Übertragen der Analogdaten des anderen Analogdatenkanals alle drei Stromquellen (30, 26, 28) aktiviert sind.

6. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an dem festfrequenten Schwinger (14) eine Antenne (13) zum Abstrahlen von HF-Energie an einen an der entfernten Stelle angeordneten Empfänger angeschlossen ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

— Leerseite —

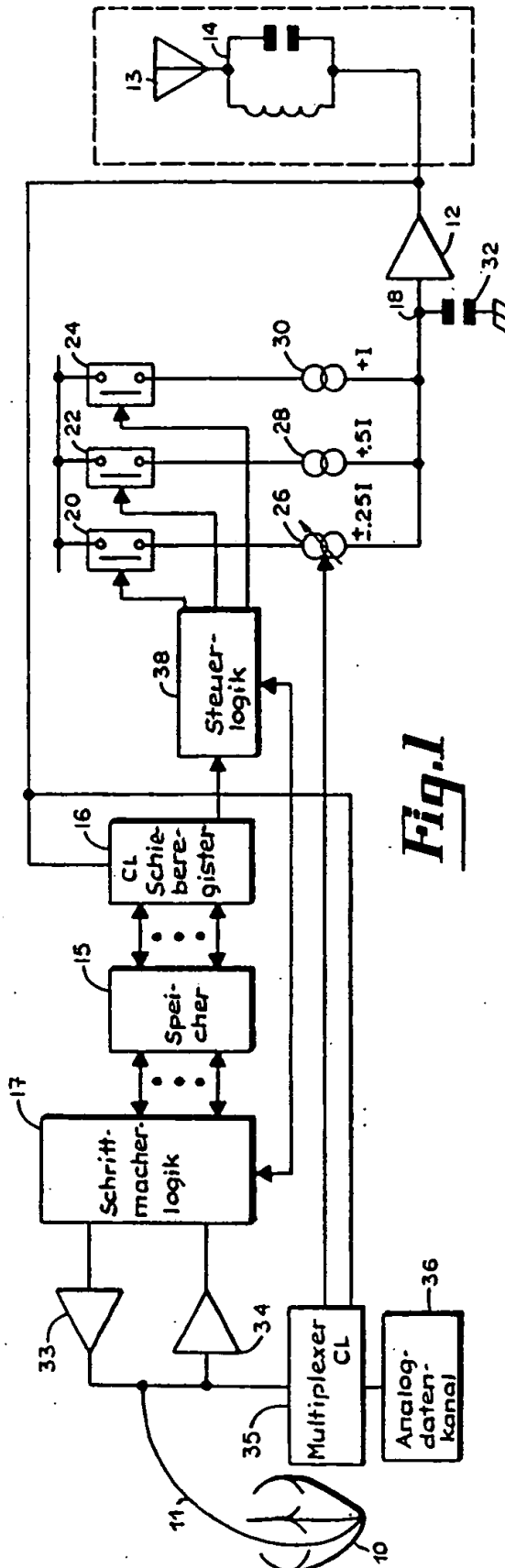


Fig. 3

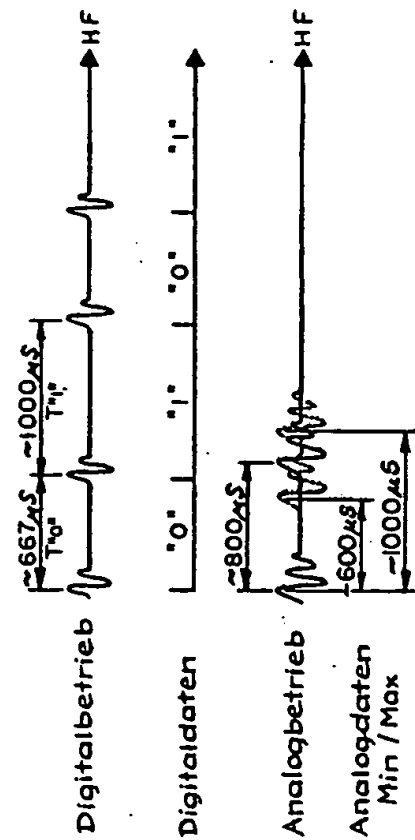


Fig. 2

	24	22	20
logisch "I"	I	0	0
logisch "O"	I	I	0
Analog A	I	0	I
Analog B	I	I	I

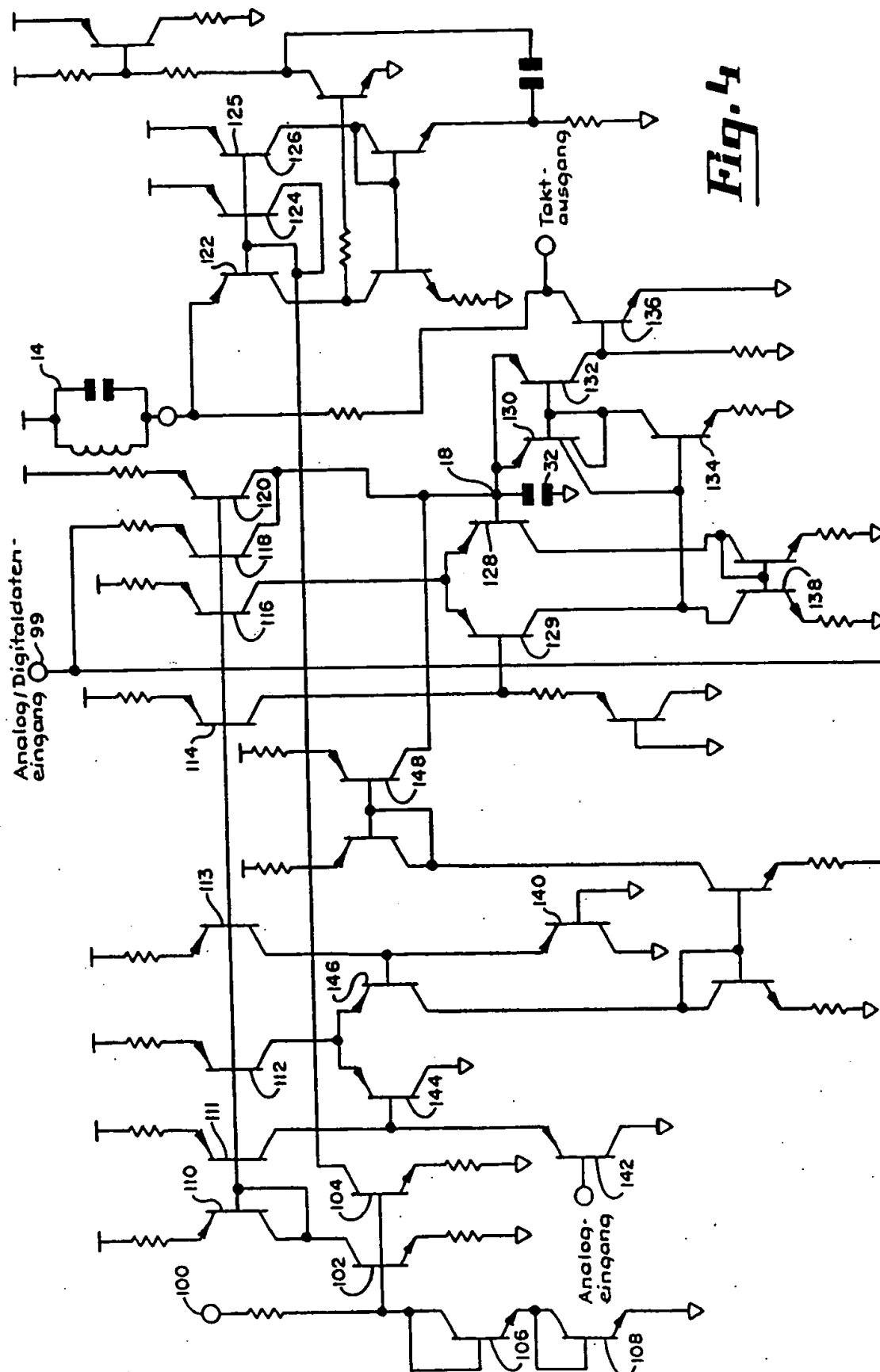


Fig. 4

Translation of DE 31 39 452 C1

Patentees: Medtronic

Title: Implantable medical apparatus with telemetry device

Description:

The invention concerns an implantable medical apparatus having a pulse generator for the stimulation of human tissue and a telemetry device which operates with frequency modulation for the telemetric communication of analog and digital data from the apparatus to a remote location, wherein the telemetry device has a first control device which for the transmission of analog data continuously changes a signal parameter starting from a reference value in dependence on the analog data, a second control device which for the serial transmission of digital data sets the signal parameter at a logic 1 to a first predetermined value and at a logic 0 to a second predetermined value, and a tunable oscillator which is actuated by the first and second control devices in dependence on the analog or digital data.

In known digital cardiac pacemakers (German laid-open application (DE-OS) No 29 44 543) a memory of the pacemaker stores items of information relating to working parameters such as the pacemaker repetition rate and the pulse width, in digital form. After the implantation procedure it is desirable to read out the storage locations in question, for diagnostic purposes. Additional items of information which are useful for diagnostic purposes such as the impedance of the pacemaker line, battery voltage and the intracardial electrogram of the patient, are analog from the outset and are not directly compatible with the digital data within the pacemaker. Conventional digital modems consequently cannot be used for a pacemaker telemetry device because the use thereof would require periodic conversion of said analog data into a digital form prior to communication.

A known apparatus of the kind set forth in the opening part of this specification (US No 4 223 679) provides a voltage-controlled oscillator which for telemetric communication outputs a signal whose frequency is modulated in dependence on the analog or digital data to be
5 communicated.

A telemetry device for a cardiac pacemaker is also known (US No 4 026 305), which operates with pulse interval modulation and which makes it possible for items of analog information to be transmitted from the implanted apparatus to a remote location, and in which there is provided a
10 tunable oscillator responsive to the charging current of a capacitor, the charging current being proportional to the instantaneous value of the analog signal to be communicated.

In addition, a radio telemetry probe is known (German laid-open application (DE-OS) No 21 43 187), which is intended inter alia for use in
15 medicine and which has a high-frequency pulse oscillator which produces high-frequency signals with a pause duration which is dependent on an analog measurement value. In that arrangement, connected into the charging circuit of a capacitor is a variable voltage source supplying a voltage whose magnitude changes in dependence on the analog
20 measurement parameter to be detected.

The object of the invention is to provide an implantable medical apparatus with a telemetry device for the communication of analog and digital data, which while being of a relatively simple structure enjoys a particularly high level of operational reliability.

25 Based on an implantable medical apparatus of the kind set forth in the opening part of this specification, that object is attained in accordance with the invention in that:

- the telemetry device is in the form of an interval modulation device which as signal parameter influences the pulse interval,
- 30 - provided as the tunable oscillator is a current level-dependent oscillator which excites a downstream-disposed fixed-frequency

oscillator device to produce fixed-frequency telemetry signals for time intervals which are proportional to a current level which occurs at the input side of the tunable oscillator, and

- the current level at the input of the oscillator is prepared as the sum of the currents of three current sources, more specifically:
 - a first current source which is continuously activated during the telemetry operation and which outputs a reference current level,
 - a second current source which is selectively activated in dependence on the digital data for supplying a first current level corresponding to a logic 1 state and a second current level corresponding to a logic 0 state, and
 - a third current source which is selectively activated in dependence on the analog data for supplying a continuously variable current level which is proportional to the analog data instantaneous value.

A further embodiment of the invention provides a memory for digital information as the digital data source and a real time analog measuring device as the analog data source. In that case, the apparatus is preferably provided with a converter for converting the digital data stored in the memory in a parallel format into a serial bit stream with which the second current source is acted upon at a bit rate corresponding to the modulation signal.

Particularly in the case of single-channel analog data detection the second or the third current source can be deactivated. As the analog data source however it is also possible to provide two analog data channels, in which case the first and the third current sources are activated for transmission of the analog data of the one analog data channel and all three current sources are activated for transmission of the analog data of the other analog data channel.

Desirably, an antenna can be connected to the fixed-frequency oscillator for irradiating HF-energy to a receiver arranged at the remote location.

5 A preferred embodiment of the apparatus according to the invention is described in greater detail hereinafter with reference to the drawing in which:

Figure 1 shows a block circuit diagram of the functional elements of the device for encoding and communicating items of information from the implanted medical apparatus,

10 Figure 2 shows a relational table illustrating the relationship between the encoding diagram and the corresponding states of the various current sources of the device,

Figure 3 shows signal configurations for the analog and the digital data format, and

15 Figure 4 is a diagrammatic view showing the circuitry of the tunable oscillator and the current sources in a form suitable for a bipolar integrated circuit.

The pulse interval modulation device which is provided herein serves for the communication of analog and digital data from the implanted medical apparatus to a remotely arranged receiver. In the case of a cardiac pacemaker, the analog data can include the battery voltage, the impedance of the pacemaker line or the intracardial electrogram of the patient. In such a case typical digital data can be programmed pulse width and pulse rate settings and items of identification information. An example of a pacemaker which is suitable as a digital information source is disclosed in German laid-open application (DE-OS) No 29 44 543. The pacemaker described therein which is of a digital nature has a memory for storage of digitally programmed information. That information is stored in a parallel format as a sequence of binary digits.

25 30 German laid-open application (DE-OS) No 29 44 594 discloses a suitable analog data source. The circuit arrangement described therein

can be used to feed intracardial analog data to the telemetry device discussed in the present case.

As diagrammatically shown in Figure 1, introduced into the heart 10 is a catheter 11 in order to detect cardiac depolarization phenomena and stimulate cardiac tissue. A pacemaker logic unit 17 receives signals by way of a measurement amplifier 34 and outputs stimulation pulses by way of an output amplifier 33. The illustrated pacemaker logic unit 17 operates under the influence of parameter data stored in a memory 15. The memory 15 contains the parameter data in parallel form. They are put into serial form for the purposes of data communication by means of a shift register 16 forming a part of the telemetry device.

In operation, data communication is remotely initiated in known manner by closure of a magnetically actuated reed switch in the pacemaker. Digital data are then communicated twice to a remotely arranged receiver where they are decoded and checked for errors. Digital data communication is followed by a procedure for communication of analog data in an analog format. The telemetry device is blocked by the magnet being moved away from the location of the pacemaker whereby the reed switch is opened.

The telemetry device is additionally provided with a receiver blanking circuit which makes it possible to interrupt the communication of analog or digital data by means of the remotely arranged programming apparatus and in that way to cut off the communication of items of telemetry information so that the pacemaker can receive items of programming information with a higher priority from the remotely arranged programming apparatus. That function is achieved by means of a digital circuit arrangement which ascertains the presence of an HF-energy surge of long duration, which comes from the programming apparatus and which is received by the pacemaker and decoded in order to switch off the telemetry device and prepare the digital circuit arrangement for the reception of items of programming information from

the remotely disposed programming apparatus. The HF-carrier signal is formed by the fixed-frequency oscillator device 14 shown in Figure 1. The oscillator device 14 is excited by a tunable oscillator (VFO) 12 at periodic intervals. The oscillator device 14 feeds HF-energy to an antenna 13
5 which irradiates that energy to a remotely arranged receiver (not shown).

The repetition rate of the tunable oscillator 12 is determined by the sum of the currents of three mutually co-operating current sources 26, 28, 30 which predetermine a resultant current level at the input 18 of the oscillator 12. When operating in the digital mode for the communication
10 of digital data the current sources provide a first characteristic current level for encoding a logic 1 and a second characteristic current level for encoding a logic 0.

The three current sources 26, 28 and 30 are rendered operative by means of a control logic unit 38 which actuates switches 20, 22, 24.
15 When each of those current sources is switched on a characteristic current I , $0.5 I$ or $0.25 I$ is fed to a capacitor 32, whereby a voltage is built up at the input 18. If the voltage at the capacitor 32 reaches a threshold value the VFO-output switches over; an HF-energy surge is triggered by the fixed-frequency oscillator device 14. Consequently the period of time
20 between successive HF-energy surges is determined by the number of current sources which are switched on. The relational table in Figure 2 shows the relationship between the encoding diagram which is provided in the present case and the switched-on state of the three current sources 26, 28 and 30. As can be seen from the Table the logic 1 signal is
25 encoded by the current source 30 being switched on by closure of the switch 24; by virtue of thereof a constant charging current of a magnitude I is fed to the capacitor 32. In the preferred embodiment that current produces a characteristic charging speed which results in a pulse interval of $1000 \mu s$. In a similar manner a logic 0 is encoded by switching on the
30 two current sources 28 and 30, which gives rise to a resulting charging

current of 1.5 I and thus a shorter pulse interval of 667 μ s. That is implemented by closure of the switches 22 and 24.

In the analog mode another pair of current sources 26 and 30 is switched on to produce a reference charging current level corresponding to a pulse interval of 800 μ s. By means of a suitable analog signal, for example the intracardial electrogram derived from the pacemaker line arrangement, the one current source 26 is modulated in order to vary the reference charging current level in a positive or a negative direction. That current modulation effect results in a varying pulse interval which corresponds to the fluctuations in amplitude of the intracardial signal.

Referring to Figure 3, digital data are encoded in accordance with a serial stream of logic ones and logic zeroes by virtue of shorter and longer periods of time between the HF-energy surges. The essential consideration is that the longer interval of 1000 μ s is not an integral multiple of the shorter period of time of 667 μ s which is provided for encoding of a logic 0. That layout results in a lower error rate than occurs in the case of systems where the logic 0 and the logic 1 are interlinked in the form of integral multiples. As shown in the lower curve pattern in Figure 3, a reference time period of 800 μ s corresponds to the zero level of the analog signal to be communicated. Positive and negative deflections, indicated by the phantom signal illustrations, are used in order to encode the minimum and maximum deflections with respect to the reference value.

The telemetry device has been described with respect to just one single analog channel. It will be appreciated however that a time multiplex process makes it possible for a plurality of analog data channels 36 (Figure 1) to be simultaneously transmitted. Sequential transmission of more than one analog channel is desired for example in the case of dual-chamber pacemakers whose operating procedure is intended for atrial and ventricular electrograms. In order to provide for such a time multiplex process, it is possible to provide for example a multiplexer 35

and encoding of an additional analog channel, identified in Figure 2 by "analog B", can be implemented by activation of both current sources 28 and 26.

5 In a similar manner further analog signal sources 36, for example the impedance of the pacemaker line or the battery voltage, can be suitably buffered and switched to the variable current source 26 in order to produce a current level which is proportional to the analog signal.

The block circuit diagram in Figure 1 shows the two constant current sources 28 and 30 and the one variable current source 26, which
10 are switched on by way of the switches 20, 22, 24 which in turn are connected to the control logic unit 38. In practice the switching and current source functions can be combined by the use of bipolar transistors which have a characteristic collector/emitter current which corresponds to the magnitude to the injected base current. A preferred embodiment of a
15 bipolar configuration of the current sources is shown in Figure 4. Operation of the circuit arrangement shown in Figure 4 is initiated by closure of a reed switch which forms a node point 100 with the positive supply voltage. That causes an initial or pilot current to be fed to the transistors 102, 104, 106, 108. Those transistors in turn feed initial or pilot current into
20 transistors 110, 111, 112, 113, 114, 116, 118, 120 and transistors 122, 124 and 126. The current source arrangement is coupled to the digital and analog data sources by way of an input 99. The input 99 is connected by way of a buffer having three states to the positive supply voltage when a logic 0 is to be transmitted. For the transmission of analog information
25 the input 99 is connected to ground by way of the buffer. The input 99 is separated and is potential-free when the buffer is in the high-impedance state in order to communicate a logic 1.

For the transmission of a logic 1 the transistor 118 is non-conducting and the transistor 120 feeds a current of about 225 nA to the
30 junction between the base of a transistor 128 and the VFO-capacitor 32. If it is assumed that the capacitor 32 is virtually at ground potential,

transistors 129, 130, 132, 134 and 136 are non-conducting at that moment in time. The voltage at the capacitor 32 rises by virtue of the charging current supplied by the transistor 120 until the bases of the transistors 128 and 129 are at the same potential. That permits a flow of current in the transistors 129 and 138. If the collector/emitter current of the transistor 129 exceeds the flow of current through the transistor 138, excess current flows into the transistor 134 which in turn becomes conducting. That causes the transistor 136 to be switched on, which allows current to flow the oscillator device 14 whereby an HF-pulse is produced. The circuit arrangement formed by the transistors 130 and 134 represents a latch circuit which does not alter its state until the capacitor 32 is discharged to almost 0.5 V, whereupon those transistors are switched off. Discharge of the capacitor 32 takes place within about 2 μ s and determines the switch-on duration of the transistor 136, which in turn determines the width of the pulse which is fed to the oscillator device 14. When the capacitor 32 is discharged the transistor 129 is switched off while the transistor 128 is conducting so that the cycle can begin again.

When a logic 0 is fed to the input 99 the transistor 118 is switched on whereby additional current is fed to the VFO-input 18. In that way the period of time required to reach the threshold value of the VFO-circuit is reduced. There is correspondingly a reduction in the pulse interval duration to about 667 μ s.

If the input 99 is connected to ground by means of the control logic unit 38, it is possible to transmit analog signals. An analog voltage signal applied to the base of a transistor 142 is converted into a proportional charging current by means of the transistors 142, 144, 146, 148, 140. If the analog voltage changes the current of the transistor 148 is modulated; the pulse interval is displaced with respect to the reference pulse interval of 800 μ s.

While in Figure 4 the current sources and the oscillator device 14 are of a bipolar nature it will be appreciated that equivalent circuitry

configurations are possible using a different technology, for example MOS-technology.

Claims

- 5 1. An implantable medical apparatus having a pulse generator for the stimulation of human tissue and a telemetry device which operates with frequency modulation for the telemetric communication of analog and digital data from the apparatus to a remote location, wherein the telemetry device has a first control device which for the transmission of
- 10 analog data continuously changes a signal parameter starting from a reference value in dependence on the analog data, a second control device which for the serial transmission of digital data sets the signal parameter at a logic 1 to a first predetermined value and at a logic 0 to a second predetermined value, and a tunable oscillator which is actuated by the first
- 15 and second control devices in dependence on the analog or digital data, characterized in that
- the telemetry device is in the form of an interval modulation device which as signal parameter influences the pulse interval,
 - provided as the tunable oscillator (12) is a current level-

20 dependent oscillator which excites a downstream-disposed fixed-frequency oscillator device (14) to produce fixed-frequency telemetry signals for time intervals which are proportional to a current level which occurs at the input side of the tunable oscillator, and

 - the current level at the input of the oscillator (12) is prepared as

25 the sum of the currents of three current sources, more specifically:
 - a first current source (30) which is continuously activated during the telemetry operation and which outputs a reference current level,

- a second current source (28) which is selectively activated in dependence on the digital data for supplying a first current level corresponding to a logic 1 state and a second current level corresponding to a logic 0 state, and
- 5 - a third current source (26) which is selectively activated in dependence on the analog data for supplying a continuously variable current level which is proportional to the analog data instantaneous value.

2. Apparatus as set forth in claim 1 characterized in that a memory
10 (15) for digital information is provided as the digital data source and a real time analog measuring device is provided as the analog data source (36).

3. Apparatus as set forth in claim 2 characterized by a converter
 (16) for converting the digital data stored in the memory (15) in a parallel
 format into a serial bit stream with which the second current source (28)
15 is acted upon at a bit rate corresponding to the modulation signal.

4. Apparatus as set forth in one of the preceding claims characterized in that the second or the third current source (28 or 26 respectively) is deactivated.

5. Apparatus as set forth in one of the preceding claims
20 characterized in that two analog data channels are provided as the analog data source (36) and that for transmission of the analog data of the one analog data channel the first and the third current sources (30, 26) are activated and for transmission of the analog data of the other analog data channel all three current sources (30, 26, 28) are activated.

25 6. Apparatus as set forth in one of the preceding claims characterized in that connected to the fixed-frequency oscillator unit (14) is an antenna (13) for irradiating HF-energy to a receiver arranged at the remote location.

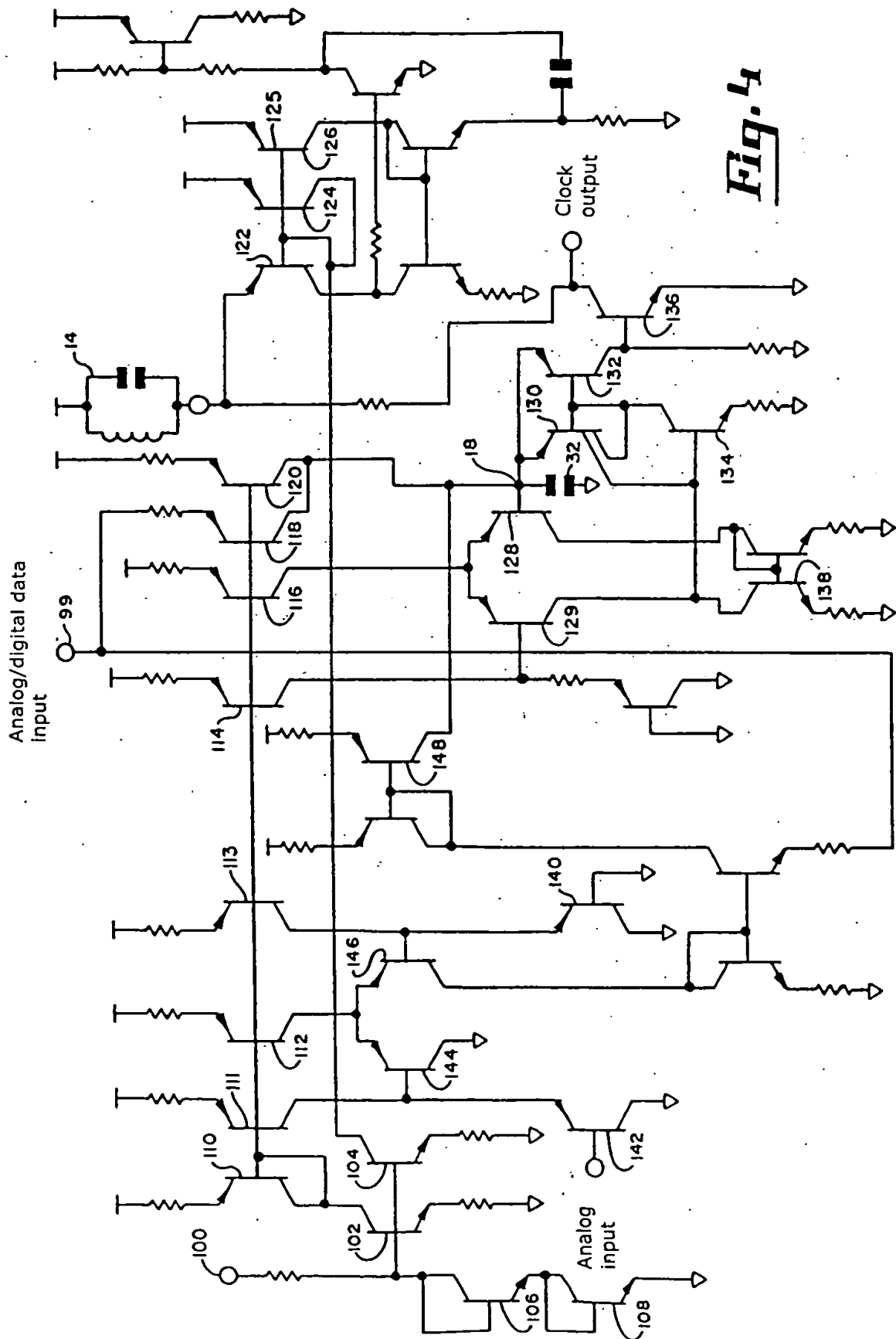


Fig. 4

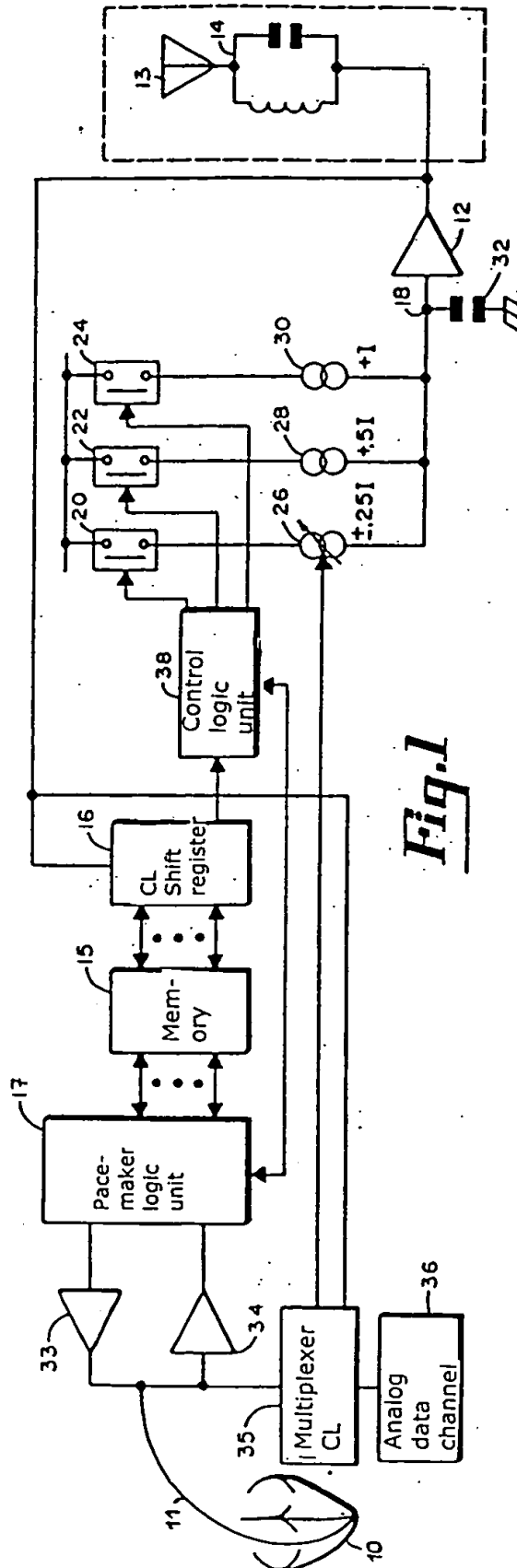
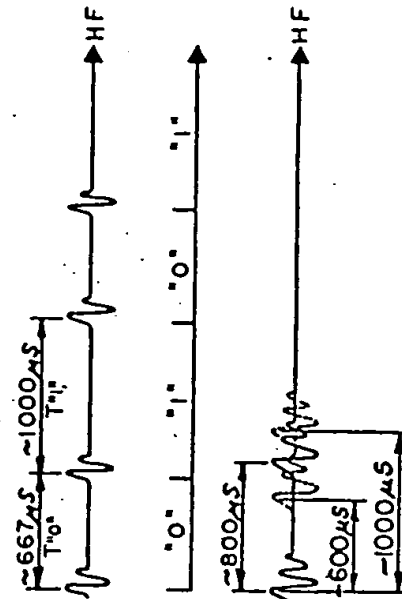


Fig. 1

Fig. 3



Digital mode

Digital data

Analog mode

Analog data
min/max

Fig. 2

	24	22	20
logic "1"	1	0	0
logic "0"	1	1	0
Analog A	1	0	1
Analog B	1	1	1

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**